

(19)日本国特許庁 (JP)

(12) 公表特許公報 (A)

(11)特許出願公表番号

特表平7-501685

第1部門第1区分

(43)公表日 平成7年(1995)2月23日

(51)Int.Cl.  
A 23 L 1/308  
2/52

識別記号 庁内整理番号  
9359-4B

F I

9161-4B

A 23 L 2/ 00

F

審査請求 有 予備審査請求 有 (全 15 頁)

(21)出願番号 特願平4-511168  
(22)出願日 平成4年(1992)5月7日  
(85)翻訳文提出日 平成5年(1993)12月17日  
(86)国際出願番号 PCT/US92/03901  
(87)国際公開番号 WO93/00020  
(87)国際公開日 平成5年(1993)1月7日  
(81)指定国 EP(AT, BE, CH, DE, DK, ES, FR, GB, GR, IT, LU, MC, NL, SE), AU, CA, JP

(71)出願人 アボット・ラボラトリーズ  
アメリカ合衆国、イリノイ・60064-3500,  
アボット・パーク、ワン・アボット・パー  
ク・ロード、チャド・デイ-377/エイ・  
ビー・6・ディ-2  
(72)発明者 ガーレブ、キース・アレン  
アメリカ合衆国、オハイオ・43065、ボー  
ウエル、スマーキー・ビュー・ブルバ  
ド・2208  
(74)代理人 弁理士 川口 義雄 (外2名)

最終頁に続く

(54)【発明の名称】 栄養食品用の食物繊維混合物

(57)【要約】

全体として、可溶性かつ醣酵性の食物繊維を5～50重量%；可溶性かつ非醣酵性の食物繊維を5～20重量%；および不溶性かつ非醣酵性の食物繊維を4.5～8.0重量%含む食物繊維ブレンドを開示する。好ましくは、可溶性かつ醣酵性の食物繊維がアラビアゴムであり、可溶性かつ非醣酵性の食物繊維がカルボキシメチルセルロースのナトリウム塩であり、不溶性かつ非醣酵性の食物繊維がオート麦外皮繊維である。

## 請求の範囲

1. 繊維系全体として、5～50重量%の可溶性かつ脱脂性の食物繊維；5～20重量%の可溶性かつ非脱脂性の食物繊維；および45～80重量%の不溶性かつ非脱脂性の食物繊維を含む栄養食品用の食物繊維系。

2. 可溶性かつ脱脂性の食物繊維がアラビアゴムであり、可溶性かつ非脱脂性の食物繊維がカルボキシメチルセルロースのナトリウム塩であり、不溶性かつ非脱脂性の食物繊維がオート麦外皮繊維であることを特徴とする請求項1に記載の食物繊維系。

3. 下記(a)～(c)：

(a) 5～50重量%のアラビアゴム；

(b) 5～20重量%のカルボキシメチルセルロースナトリウム塩；および

(c) 45～80重量%のオート麦外皮繊維

を含むことを特徴とする請求項2に記載の栄養食品用の食物繊維系。

4. 下記(a)～(c)：

(a) 35～45重量%のアラビアゴム；

## 特表平7-501685 (2)

(b) 5～15重量%のカルボキシメチルセルロースナトリウム塩；および

(c) 45～55重量%のオート麦外皮繊維  
を含むことを特徴とする請求項2に記載の食物繊維系。

5. 下記(a)～(c)：

(a) 40重量%のアラビアゴム；

(b) 10重量%のカルボキシメチルセルロースナトリウム塩；および

(c) 50重量%のオート麦外皮繊維

を含むことを特徴とする請求項2に記載の食物繊維系。

6. 請求項1～5のいずれか一項に記載の食物繊維系を含む液体栄養食品。

7. 237mL入りの栄養剤に該食物繊維系を1～7g含むことを特徴とする請求項6に記載の液体栄養食品。

8. 237mL入りの栄養剤に該食物繊維系を1～7g含むことを特徴とする請求項6に記載の液体栄養食品。

9. 請求項1～5のいずれか一項に記載の食物繊維系を含み、液体とブレンドして液体栄養食品を作ることができる粉末物質。

## 明細書

### 栄養食品用の食物繊維混合物

#### 発明の属する分野

本発明は、一般的には、栄養食品の一成分として使用するための食物繊維混合物に関する。

#### 発明の背景

現在、多くの種類の食物繊維が利用できる。食物繊維は、基本的には、酵素により消化されないで小腸を通過し、一種の天然の必須緩下薬である。食物繊維は、ヒトの消化管で酵素により分解されて小さい分子成分になり、血流中に吸収されないような全食物成分とされている。これらの成分は、ほとんどがセルロース、ヘミセルロース、ペクチン、ゴム、粘質物、リグニンならびに植物の種類および年齢によって異なるリグニン性物質である。これらの繊維は、その化学組成および物理的構造がかなり異なり、その結果その生理的機能も異なる。当業者は、腸の機能を正常にし、グルコースの吸収を変化させ、血清コレステロールを低下させ、および／または結腸の間接的エネルギー源として役立つような、繊維（または繊維系）の同定を試み

ている。

食物繊維に関しては、多くの公知文献がある。

特開平2-227046（1990年9月10日公開）は、アラビアゴムを含む食物繊維を栄養食品の乳化剤として使用することを開示している。

U.S.P. 5,65,702および4,619,831は、不溶性繊維に可溶性繊維を被覆することにより作る食物繊維組成物を開示している。

U.S.P. 8,34,990は、食物繊維およびカルシウムを果汁または飲料に添加することにより作る、非乳製品液体栄養食品を開示している。

U.S.P. 9,59,227は、脱脂乳固形分および食物繊維を含む水性組成物から作る栄養食品を開示している。

生理的機能と最も関連の深い繊維（または繊維系）の性質は、溶解性および脱脂性である。溶解性に関しては、所定のpHの緩衝液中での繊維の溶解能に基づいて、可溶性および不溶性成分に分けることができる。繊維源によって、それに含まれる可溶性および不溶性繊維の量が異なる。本明細書および請求

特表平7-501685 (3)

の範囲で使用する「可溶性」および「不溶性」の食物繊維は、American Association of Cereal Chemists (AACC) Method 32-07 を使用して決定する。本明細書および請求の範囲で使用する「全食物繊維」および「食物繊維」は、Method 32-07 により決定した可溶性および不溶性食物繊維を合わせたものであり、食物繊維源は少なくとも 70 重量% のかかる食物繊維を含むものとする。本明細書および請求の範囲で使用する「可溶性」の食物繊維源は、その食物繊維の少なくとも 60% が AACC Method 32-07 で定義の可溶性食物繊維である繊維源であり、「不溶性」の食物繊維源は、その全食物繊維の少なくとも 60% が AACC Method 32-07 で決定した不溶性食物繊維である繊維源である。可溶性食物繊維源の例としては、アラビアゴム、カルボキシメチルセルロースのナトリウム塩、グーゴム、柑橘類のペクチン、低・高メトキシペクチン、大麦グルカンおよび psyllium が挙げられる。不溶性食物繊維源の例としては、オート麦外皮繊維、エンドウ豆外皮繊維、大豆繊維、ピート繊維、セルロースおよびコーンぬかが挙げられる。

"Applications of Soluble Dietary Fiber", FOOD

きい食物繊維を意味するものとする。脱酵性食物繊維源の例としては、アラビアゴムおよびグーゴムが挙げられる。非脱酵性食物繊維源の例としては、カルボキシメチルセルロース (CMC)、オート麦外皮繊維およびコーンぬかが挙げられる。本明細書および請求の範囲で使用する脱酵性は以下の方法により測定するが、この方法は、"FERMENTABILITY OF VARIOUS FIBER SOURCES BY HUMAN FECAL BACTERIA IN VITRO (1-3)" 11 AMERICAN JOURNAL OF CLINICAL NUTRITION, 1991; 53: 1118-1124 にも記載されている。健康なヒトの提供者を糞便材料源とし、これから接種材料を作る。実験を始める前 8 日間、糞便提供者は毎日、全食物繊維を 20 g より多く摂取すべきである。この摂取量は、可溶性および不溶性繊維の混合物を含む市販製品の摂取によってなすことができる。接種材料は、20 g の糞便を 180 g の嫌気性希釈液と混合した後、その混合物をブレンドし、寒冷紗により過濾した糞便材料から作る。嫌気性希釈液は、下記のように調製する。接種材料は二酸化炭素下で作ることにより嫌気的生合成を維持する。

TECHNOLOGY, January 1987, page 11-15 は、アラビアゴムおよび低粘度のカルボキシメチルセルロースを使用すると、液体食品に可溶性食物繊維を導入することができるが、「不溶性繊維を使用して美味の高繊維飲料を処方することは事实上不可能である」ことを開示している。本発明の食物繊維系は、可溶性および不溶性繊維の独特の混合物を使用することによりこの難題を越えることに成功したものである。

繊維の第二の性質は、ヒトの大腸に存在する嫌気性バクテリアによる脱酵性の程度である。ヒトの食物における食物繊維の一つの有益な効果は、大腸での嫌気性脱酵の際に作られる短鎖脂肪酸 (SCFA) によって媒介されると考えられる。さらに、食物繊維消費が増加したときの有益な効果の一つとして、非消化繊維自体の化学的および/または物理的性質 (例えば、水溶定性および胆汁酸の吸収) があることは明らかである。各食物繊維の脱酵性はかなり異なる。本明細書および請求の範囲で使用する「非脱酵性」は、脱酵性が 40% 未満、好みしくは 30% 未満と比較的小さい食物繊維を意味するものとし、「脱酵性」は、脱酵性が 60% 以上、好みしくは 70% 以上と比較的大

嫌気性希釈液<sup>a</sup> (1 L)

| 成 分                             | 量        |
|---------------------------------|----------|
| 無機質溶液 <sup>b</sup>              | 37.5 ml  |
| 無機質溶液 <sup>c</sup>              | 37.5 ml  |
| リザズリン溶液 (0.1% w/v) <sup>d</sup> | 1.0 ml   |
| NaHCO <sub>3</sub>              | 6.37 g   |
| 蒸留水 (音波処理)                      | 924.0 ml |
| システィン HCl · H <sub>2</sub> O    | 0.5 g    |

a: 無機質溶液 1 および 2、リザズリンならびに水を混合し、二酸化炭素で飽和し、NaHCO<sub>3</sub> を添加してオートクレーブ処理する。冷却した溶液に 0.5 g のシスティン HCl を添加する。

b: K<sub>2</sub>HPO<sub>4</sub>, 0.6 g; クエン酸ナトリウム · 2H<sub>2</sub>O, 0.2 g; 蒸留水, 100 ml

c: NaCl, 1.2 g; (NH<sub>4</sub>)<sub>2</sub>SO<sub>4</sub>, 1.2 g;

KH<sub>2</sub>PO<sub>4</sub>, 0.6 g; CaCl<sub>2</sub>, 0.12 g;

MgSO<sub>4</sub> · 7H<sub>2</sub>O, 0.25 g; クエン酸ナトリウム · 2H<sub>2</sub>O, 0.2 g; 蒸留水, 100 ml; (塩を上記順序で水に溶解する。)

d: リザズリン, 0.05 g; 蒸留水, 50 ml

特表平7-501685 (4)

*In vitro* 培地組成物は、下記に示すように調製する。脱酵開始の1日前に、システィンを除く全ての成分を混合し、二酸化炭素でバージしてオートクレープ処理し、蓋をして、冷蔵する。脱酵直前に培地を37°Cに温め、二酸化炭素でバージしてシスティンを添加する。

| <i>In vitro</i> 培地組成物           |       |
|---------------------------------|-------|
| 成 分                             | 量 (%) |
| 体積：体積                           |       |
| 塩 A <sup>*</sup>                | 33.0  |
| 塩 B <sup>*</sup>                | 33.0  |
| 水                               | 30.61 |
| ビタミン混合物 <sup>†</sup>            | 2.0   |
| 無機質溶液 <sup>‡</sup>              | 1.0   |
| ヘミン溶液 (0.5 g/L)                 | 0.25  |
| リザズリン溶液 (1 g/L)                 | 0.10  |
| SCFA 混合物 <sup>§</sup>           | 0.04  |
| 重量：体積                           |       |
| 酵母抽出物                           | 0.05  |
| トリプチカーゼ                         | 0.05  |
| Na <sub>2</sub> CO <sub>3</sub> | 0.40  |
| システィンHCl·H <sub>2</sub> O       | 0.05  |

\* : 組成物 (g/L) : NaCl, 5.4 : KH<sub>2</sub>PO<sub>4</sub>,

2.7 : CaCl<sub>2</sub> · H<sub>2</sub>O, 0.0.16 : MgCl<sub>2</sub> · 6H<sub>2</sub>O, 0.12 : MnCl<sub>2</sub> · 4H<sub>2</sub>O, 0.0.06 : CoCl<sub>2</sub> · 6H<sub>2</sub>O, 0.0.06 : (NH<sub>4</sub>)<sub>2</sub>SO<sub>4</sub>, 5.4  
+ : 組成物 : 2.7 g K<sub>2</sub>HPO<sub>4</sub>/L  
† : 組成物 (mg/L) : チアミン-HCl, 100; パントテン酸, 100; ナイアシン, 100; ビリドキシン, 100; リボフラビン, 100; ベニ酸, 2.5; ビオチン, 2.5; パラアミノ安息香酸 (PABA), 5; ビタミンB<sub>12</sub>, 0.25; フィロキノン, 50  
‡ : 組成物 (mg/L) : エチレンジアミン四酢酸 (EDTA) 二ナトリウム塩, 500; FeSO<sub>4</sub> · 7H<sub>2</sub>O, 200; ZnSO<sub>4</sub> · 7H<sub>2</sub>O, 10; H<sub>3</sub>PO<sub>4</sub>, 30; CuCl<sub>2</sub> · 2H<sub>2</sub>O, 1; NiCl<sub>2</sub> · 6H<sub>2</sub>O, 2; Na<sub>2</sub>MoO<sub>4</sub> · 2H<sub>2</sub>O, 3  
§ : 短鎖脂肪酸組成物 (各 2.5%) : n-古草酸, イソ古草酸, イソ酪酸, DL-2-メチル酪酸

脱酵は、30mLの培地および1mLの接着材料を、逆止性気体放出バルブを備え、評価する繊維0.31gを含んでいる

はずの50mL遠心管に添加して行う。遠心管への添加は、二酸化炭素流下で行う。遠心管は37°Cでインキュベートする。脱酵は、24時間後に試料を冷蔵することにより停止する。冷蔵後、その試料を4倍体積の95%エタノールと混合し、1時間研磨させた後、Dacron布 (網目: 20~70 μm) により滤過する。Dacronおよび残渣を57°Cで乾燥し、残渣を削り取って予め秤量した瓶に入れ、57°Cで乾燥した後、残渣を秤量する。残渣は、微生物の塊および非脱酵性食物繊維を含むと理解され、本発明の目的の場合、残渣が山発物質の25%であれば、その山発物質は、少なくとも (100-x)% の脱酵性を有する食物繊維を含んでいたと考えられる。

これらの繊維の溶解性および脱酵性の性質は、ある種の症状の治療および/または予防のための繊維を決めるのに有用である。例えば、栄養食品中の繊維の目的は、腸の機能を正常にすることである。本明細書で使用する「腸の機能を正常にする」という言い方は、便秘または下痢の治療および予防を意味する。

発明の詳細な説明

Life Sciences Research Office, Federation of American

Societies For Experimental Biology, Bethesda, Maryland, U.S.A. (June 1987) によって The Center for Food Safety and Applied Nutrition, Food and Drug Administration, Department of Health and Human Services, Washington, D.C., U.S.A.のために作成された PHYSIOLOGICAL EFFECTS AND HEALTH CONSEQUENCES OF DIETARY FIBER という表題のレポートの161ページで、好みの食事の食物繊維は、約70~75%の不溶性繊維および25~30%の可溶性繊維を含むと推定している。これは、実際に種々の食物を食べた際の大体の割合であることがそのレポートで述べられている。この公開されたレポートに基づいて、不溶性繊維と可溶性繊維との比が75/25である繊維混合物 (可溶部分はさらに、脱酵性および非脱酵性として記載) の使用を評価することとした。不溶性繊維としてはエンドウ豆および/またはオート麦皮繊維が、可溶性成分としては、アラビアゴム (脱酵性) および/またはゲアーゴム (脱酵性) が含まれる。

適用可能性/最適化の研究は、カノーラ油50%を含む油混合物125.0 kcal栄養基材組成物を使用して、二つの主要な段階で行った。基材組成物の处方は表1に示す。基材組成物

## 特表平7-501685 (5)

の製造法は、表1のすぐ後の段落で述べる。研究初期段階のバッチサイズは比較的小さく、例えば25~50ポンドであった。材料表示および混合法は、1000ポンドバッチに対するものである。バッチサイズに応じて成分の量を変えることは、当業者であれば困難ではないはずである。

表 1

| 成 分  | 454 k g (1000 L B S) の<br>最終製品に対して添加した合計量 |
|--|---|
| カノーラ油                                      | 7. 6 k g                                  |
| 高オレイン酸ベニバナ油                                | 4. 6 k g                                  |
| 中頃トリグリセリド (分別ココナツ油)                        | 3. 1 k g                                  |
| 油溶性ビタミンレシチン                                | 0. 7 k g                                  |
| ブリミックス (ビタミンA、D、E<br>およびKを含む) <sup>1</sup> | 27. 3 g                                   |
| カゼイン酸カルシウム                                 | 2. 7 k g                                  |
| 水  | 346. 9 k g                                |
| 極微量無機質／微量無機質ブリミックス <sup>2</sup>            | 109 g                                     |
| 塩化カリウム                                     | 0. 4 k g                                  |
| ヨウ化カリウム                                    | 86 mg                                     |
| 硬膜マグネシウム                                   | 0. 3 k g                                  |

|                                  |           |
|----------------------------------|-----------|
| 塩化マグネシウム                         | 0. 8 k g  |
| リン酸三カルシウム微粉                      | 1. 0 k g  |
| コーンスターの加水分解物<br>(デキストロース当量10. 0) | 43. 9 k g |
| コーンスターの加水分解物<br>(デキストロース当量20. 0) | 14. 6 k g |
| カゼイン酸ナトリウム                       | 17. 7 k g |
| クエン酸カリウム                         | 0. 9 k g  |
| クエン酸ナトリウム                        | 0. 5 k g  |
| 各実験により指定された量                     |           |
| アスコルビン酸                          | 242. 0 g  |
| 45%水酸化カリウム                       | 126. 0 g  |
| 塩化コリン                            | 252. 5 g  |
| カルニチン                            | 80. 0 g   |
| 水溶性ビタミンブリミックス <sup>3</sup>       | 75. 2 g   |
| タウリン                             | 70. 2 g   |

1: ブリミックス1 gにつき、大体、106. 400~115. 500 IUのビタミンAパルミチン酸塩；5. 700~7. 500 IUのビタミンD<sub>3</sub>；645~825 IUのビタ

ミンE；1. 100~1. 600 mgのビタミンK<sub>1</sub>を含む。  
2: ブリミックス1 gにつき、大体、77~88 mgの亜鉛、  
59~67 mgの鉄、17~18 mgのマンガン、7~8 mg  
の銅、2~3 mgのセレン、2~3 mgのクロム、5~6 mg  
のモリブデンを含む。

3: ブリミックス1 gにつき、大体、326~424 mgの  
ナイアシンアミド；211~274 mgのバントテン酸d-カルシウム；7~10 mgの葉酸；54~70 mgの塩化チアミン塩酸塩；42~55 mgのリボフラビン；52~67 mgの  
ビリドキシン塩酸塩；138~193 mgのシアノコバラミン；  
6~8 mgのビオチンを含む。

蛋白／脂肪スラリーの調製を、カノーラ油、高オレイン酸ベニバナ油および中頃トリグリセリドをタンクに入れ、その油ブレンドを操作しながら60~66°Cの温度に加熱することにより行う。その油ブレンドに油溶性ビタミンレシチンを添加した後、ビタミンブリミックスを添加する。その油ブレンドに、操作しながらカゼイン酸カルシウムを添加する。

炭水化物／無機質スラリーの調製を、約56. 3~59. 4  
kgの水をタンクに入れ、その水を63~71°Cの温度に加熱

することにより行う。その水に極微量無機質／微量無機質ブリミックスを添加し、混合物を5分間攪拌する。その混合物に、攪拌しながら、塩化カリウム、ヨウ化カリウム、リン酸マグネシウムおよびリン酸三カルシウムを添加する。コーンスターの加水分解物 (デキストロース当量10. 0) を混合物に添加して完全に攪拌する。コーンスターの加水分解物 (デキストロース当量20. 0) をその混合物に添加して充分攪拌する。混合物の温度を60~71°Cに保持する。

蛋白／水スラリーの調製を、約125. 2 kgの水をタンクに入れ、その水を63~68°Cの温度に加熱することにより行う。その水にカゼイン酸ナトリウムを添加し、カゼイン酸ナトリウムが溶解するまで混合物を攪拌する。スラリーの温度を60~66°Cに保持する。

クエン酸塩スラリーの調製を、約124. 7~127. 9  
kgの水を並に入れ、その水を60~66°Cの温度に加熱することにより行う。その水に、操作しながらクエン酸カリウムを添加する。その混合物にクエン酸ナトリウムを添加する。攪拌しながらスラリーの温度を60~66°Cに保持する。

最初にクエン酸塩スラリーを混合槽に入れて充分攪拌し、次

## 特表平7-501685 (6)

第一段階：*Hydrolized Fiberplus* を有する不溶性／可溶性ブレンド

不溶性繊維分としてエンドウ豆および／またはオート麦外皮繊維を使用し、可溶性成分として、カルボキシメチルセルロース（CMC）ナトリウム塩および*Hydrolized Fiberplus*（商標、グアーゴム／アラビアゴムの独自混合物、TIC Gom, Inc. of Beltsville, Maryland U.S.A. 製）を使用することにより、基材組成物のパッチを製造した。これらの実験用パッチの処方を表IIに示す。

グアーゴムは、主にガラクタンおよびマンナン単位がグリコシド結合により結合してできた高分子量のヒドロコロイド多糖であり、化学的にはガラクトマンナンということもできる。

アラビアゴムはアカシアとしても知られ、乳化剤、安定剤および増粘剤である。種々のアカシアの木の滲出物を乾燥させて得られる。アラビアゴムは、化学的にはヘテロ多糖であってわずかに酸性であり、主にそのカリウム塩として存在する。

カルボキシメチルセルロースナトリウム塩は、白色、無臭、無味で毒性のない固体であり、唯一の溶媒が水である。本発明の実施に際して使用するカルボキシメチルセルロースナトリウ

ム塩は、好ましくは、1%水溶液における粘度が15cps以下のものである。そのような低粘度CMCは、TIC Gom, Inc. of Beltsville, Maryland U.S.A. から入手できる。

次いで、各パッチのpHを、充分な量の水酸化カリウムをブレンドに添加することにより6.75～6.85に調整した。次いで、そのブレンドを熱処理した。

約8ポンドの水に、アスコルビン酸、塩化コリン、カルニチン、4.5%水酸化カリウムを添加することによりアスコルビン酸溶液を調製する。この溶液のpHを、さらに4.5%水酸化カリウムを使用して6.0～10.0になるように調整する。アスコルビン酸溶液をブレンドに添加し、充分攪拌する。

ビタミン／タウリン溶液を、水溶性ビタミンブリミックスおよびタウリンを約2kgの水に溶解することにより調製する。この溶液をブレンドに添加する。

ブレンドを必要量の水で希釈して、全固体含量、脂肪および蛋白の割合が所望の範囲内になるようにする。そのブレンドを適当な容器に入れた後、製品を封固する。

ム塩は、好ましくは、1%水溶液における粘度が15cps以下のものである。そのような低粘度CMCは、TIC Gom, Inc. of Beltsville, Maryland U.S.A. から入手できる。

本発明の実施に際して使用するオート麦外皮繊維は、すり砂いたオート麦の外皮を含む。本発明の実施に際して、オート麦の外皮は好ましくは、強アルカリ水溶液および過酸化水素を含み、pHを約1.1.2～約1.1.8に調整した反応培地中での漂白処理にかけて、基質中の実質的に全ての多糖を水溶性分として利用し、その反応培地から不溶性多糖分を回収した。この処理法は、U.S.P.4,806,475に開示されている。

表 II  
第一段階の組成物

| パッチ | 繊維系      |         |              |        |
|-----|----------|---------|--------------|--------|
|     | エンドウ豆(%) | オート麦(%) | FIBERPLUS(%) | CMC(%) |
| A1  | 75       | 0       | 20           | 5      |
| A2  | 75       | 0       | 15           | 10     |
| A3  | 0        | 75      | 20           | 5      |
| A4  | 0        | 75      | 15           | 10     |
| B1  | 75       | 0       | 20           | 5      |
| B2  | 75       | 0       | 10           | 15     |
| B3  | 65       | 0       | 20           | 15     |
| B4  | 0        | 75      | 10           | 15     |
| B5  | 85       | 0       | 10           | 5      |
| B6  | 0        | 85      | 10           | 5      |
| B7  | 0        | 65      | 20           | 15     |
| B8  | 0        | 75      | 20           | 5      |
| C1  | 0        | 85      | 10           | 5      |
| C2  | 0        | 65      | 20           | 15     |
| C3  | 65       | 0       | 20           | 15     |
| C4  | 0        | 75      | 20           | 5      |
| C5  | 75       | 0       | 20           | 5      |
| C6  | 0        | 75      | 10           | 15     |
| C7  | 75       | 0       | 10           | 15     |
| C8  | 85       | 0       | 10           | 5      |

特表平7-501685 (7)

1.5%～2.0%のFIBERPLUSを含むA1～A4の実験の試料は、不安定で（粒および泡の発生が異常）、物理的安定度試験は行わなかった。B1～B8およびC1～C8の試料は、A1～A4試料で見られた不安定原因ではないかと考えられるいくつかの因子、例えばFIBERPLUS/CMCレベル、栄養素基材、油ブレンドおよび不溶性繊維源（エンドウ豆／オート麦）などに関するように計画した。この組の試料の最初の視覚的評価では、FIBERPLUSの含量が少ない試料の場合、粒の発生がわずかに少なかったが、それでもまだかなりの発生があった。さらに、エンドウ豆の繊維は、この繊維源を含む試料において急速に沈降したので、これ以上の検討に値しないと決定した。B1～B8およびC1～C8の試料はどれも外観的に許容できないと判定されたので、物理的安定度の試験は行わなかった。視覚的結果は、既く第二段階の研究の実験計画の基礎として使用した。

第二段階：不溶性／可溶性ブレンド（個々の可溶成分）

第一段階のNutriloid FiberPlusを含む物質では、安定性に劣るという特質が認められたので、基材处方系内のどの成分が問題を引き起こしているかを決定するために二つの実験計画を立てた。理論上、可溶性繊維が、物理的安定性に影響を及ぼす

要因の一つであると考えられた。二つの実験計画を用いて、どの可溶性繊維源が不安定化をもたらし、また、安定性に影響を及ぼす因子が他にもあるかどうかを調べた。実験計画1の物質は、237ml（8オンス）につき5.0gの繊維を用いて作った。これら5.0gのうち、繊維ブレンドの75%はオート麦外皮繊維から成り、残りの25%は、15%のアラビアゴムまたはグアーゴムと10%のCMCとから構成された。繊維成分は全て、FiberPlusなどのように予め混合した成分として添加するのではなく、個々に添加した。

第二段階の計画1に際して製造したバッチの处方を表Ⅲに示し、これらのバッチの試験結果を表Ⅳに示す。

表 III  
第二段階 - 計画1の处方

| バッチ | 繊 維 (%) |        |       |          |
|-----|---------|--------|-------|----------|
|     | CMC     | アラビアゴム | アグトロン | オート麦外皮繊維 |
| D 1 | 0       | 1.5    | 1.0   | 7.5      |
| D 2 | 1.5     | 1.5    | 0     | 7.0      |
| D 3 | 0       | 0      | 1.0   | 9.0      |
| D 4 | 1.5     | 0      | 1.0   | 7.5      |
| D 5 | 1.5     | 0      | 0     | 8.5      |
| D 6 | 0       | 0      | 0     | 1.00     |
| D 7 | 0       | 1.5    | 0     | 8.5      |
| D 8 | 1.5     | 1.5    | 1.0   | 6.0      |

表 IV  
第二段階 - 計画1の处方

| バッチ | 粒度 | pH   | 粘度   | アグトロン |
|-----|----|------|------|-------|
| D 1 | 6  | 6.71 | 33.1 | 20.1  |
| D 2 | 1  | 6.62 | 19.6 | 41.2  |
| D 3 | 1  | 6.62 | 23.6 | 34.0  |
| D 4 | 1  | 6.62 | 29.6 | 33.7  |
| D 5 | 1  | 6.62 | 19.5 | 41.6  |
| D 6 | 1  | 6.62 | 20.3 | 40.4  |
| D 7 | 1  | 6.62 | 17.6 | 42.2  |
| D 8 | 1  | 6.60 | 33.2 | 36.2  |

D 1～D 8の試料の評価に使用した実験計画1の結果（表IV）は、粘度の増加および色度の低下とともに現れた不安定化が、主にグアーゴムの存在により生じたものであることを示した。これは、FiberPlusがグアーゴムを含む点で第一段階の調査と一致した。CMCの増加はアグトロン評価の増加を招き、粘度はごくわずかに増加した。アラビアゴムの増加は色度をわずかに低下させ、粘度の増加は最小であるが、グアーゴムは、色度を約10アグトロン単位低下させ、粘度は10cps以上増加させることがわかる。

実験計画2では、不溶性繊維として、オート麦外皮繊維（D.D. WilliamsまたはCriddle Raytex製）を、各バッチの全食物繊維（TDF）の75%の濃度で存在させた。これらのオート麦外皮繊維は本質的には同一であるが、供給者によってオート麦外皮繊維の加工法がわずかに異なっていると考えられる。表IVにおいて、「FIF/FIW」は、繊維が、脂肪中（FIF）ブレンドまたは水中（FIW）ブレンドのどちらの成分として製品に添加されたかを意味する。

表 VI

## 第二段階 - 試験 2 の処方

| 第二段階 - 試験 2 の処方 |      |                    |                    |                   |     |
|-----------------|------|--------------------|--------------------|-------------------|-----|
| バッチ             | PH   | アントラ<br>75% of TDF | カリウム<br>75% of TDF | 粘度<br>[cps/100ml] | 試験  |
| E1              | 6.80 | Williamson         | FIN                | 24.5%             | 77- |
| E2              | 6.40 | Shonite            | FIN                | 20%               | 77- |
| E3              | 6.80 | Williamson         | FIN                | 20%               | 77- |
| E4              | 6.80 | Shonite            | FIN                | 24.5%             | CNC |
| E5              | 6.80 | Williamson         | FIN                | 27.0%             | CNC |
| E6              | 6.40 | Shonite            | FIN                | 24.5%             | CNC |
| E7              | 6.40 | Williamson         | FIN                | 27.0%             | CNC |
| E8              | 6.40 | Williamson         | FIN                | 27.0%             | CNC |
| F1              | 6.80 | Shonite            | FIN                | 24.5%             | 77- |
| F2              | 6.40 | Shonite            | FIN                | 20%               | 77- |
| F3              | 6.40 | Williamson         | FIN                | 27.0%             | 77- |
| F4              | 6.80 | Williamson         | FIN                | 24.5%             | CNC |
| F5              | 6.40 | Shonite            | FIN                | 27.0%             | CNC |
| F6              | 6.80 | Williamson         | FIN                | 27.0%             | CNC |
| F7              | 6.40 | Williamson         | FIN                | 20%               | 77- |

| バッチ | 粒度 | pH   | 粘度   | アグロロン |
|-----|----|------|------|-------|
| E1  | 1  | 6.76 | 11.5 | 46.1  |
| E2  | 6  | 6.36 | 31.0 | 41.1  |
| E3  | 1  | 6.74 | 23.1 | 43.1  |
| E4  | 1  | 6.70 | 13.7 | 48.2  |
| E5  | 1  | 6.69 | 16.0 | 44.7  |
| E6  | 1  | 6.48 | 27.6 | 46.0  |
| E7  | 6  | 6.37 | 31.1 | 39.5  |
| E8  | 1  | 6.44 | 20.1 | 47.4  |
| F1  | 1  | 6.64 | 19.6 | 41.2  |
| F2  | 1  | 6.62 | 20.1 | 44.7  |
| F3  | 1  | 6.31 | 25.6 | 45.7  |
| F4  | 2  | 6.41 | 44.4 | 42.8  |
| F5  | 1  | 6.69 | 21.2 | 45.8  |
| F6  | 1  | 6.29 | 26.4 | 46.1  |
| F7  | 1  | 6.72 | 19.1 | 45.5  |
| F8  | 1  | 6.40 | 38.9 | 44.0  |

実験計画 2 においてグアーガムの評価を繰り返したところ、実験計画 1 での知見に加え、pH も安定性の一因であることを示すことが確認された（表 V および VI）。表 V および VI において、「粒度」は蛋白安定性の定性的な尺度であり、1 が最良であって 6 が最悪（すなわち、凝聚が多い）である。「アグロロン」は色度であって 1 ~ 100 まであり、1 は非常に暗くて 100 は白色である。実験計画 2 の結果は、グアーガムを除外から除いたとき、最大の安定性（最低の粘度）が高い pH (6, 8) のときに得られることを示した。オート皮外皮織維（Williamson 対 Canadian Tire）は、製品の品質に対してあまり影響を及ぼさないと思われたが、Williamson のオート皮外皮織維の場合は、わずかに粘度の増加が認められた。色度は、カリウムの量を少なくし、F1 F6 を F1 W に変更して、pH を大きくすることにより少し増加した。これらの因子はどれも重要でないと考えられた。第二段階の研究の際に、7.5% のオート皮外皮織維 / 1.5% のアラビアゴム / 1.0% の CMC を含む評価結果の試作品が得られた。

この時点で、オート皮外皮織維、アラビアゴムおよびカルボキシメチルセルロースのナトリウム塩のブレンドを含む基材処

方が最適の物理的安定性を付与するという結論を出した。

オート皮外皮織維、アラビアゴムおよびカルボキシメチルセルロースのナトリウム塩を含む織維系の使用に関してさらに評価するため、3 組の同じ試料を、表 VI に記載した材料リストに従って、表 VII のすぐ後の段落で述べる方法を使用して作った。

| 成 分                                | 454 kg (1000 LBS) の<br>最終製品に対して添加した合計量 |
|------------------------------------|--|
| カノーラ油                              | 7.9 kg                                 |
| 高オレイン酸ベニバナ油                        | 4.7 kg                                 |
| 中鎖トリグリセリド（分別ココナツ油）                 | 3.2 kg                                 |
| 油溶性ビタミンレシチン                        | 0.7 kg                                 |
| ブリミックス（ビタミン D, E, K, モノカルシウム）      | 27.2 g                                 |
| カゼイン酸カルシウム                         | 2.8 kg                                 |
| 水                                  | 346.9 kg                               |
| 低吸量無機質 / 高吸量無機質ブリミックス <sup>2</sup> | 109.0 g                                |
| 塩化カリウム                             | 0.4 kg                                 |
| ヨウ化カリウム                            | 0.1 g                                  |
| リン酸マグネシウム                          | 0.9 kg                                 |
| リン酸三カルシウム微粉                        | 0.9 kg                                 |

特表平7-501685 (9)

|                              |         |
|------------------------------|---------|
| コーンスターチの加水分解物 (DE10-15%10.0) | 43.9 kg |
| コーンスターチの加水分解物 (DE10-15%20.0) | 14.6 kg |
| カゼイン酸ナトリウム                   | 17.6 kg |
| クエン酸カリウム                     | 0.9 kg  |
| クエン酸ナトリウム                    | 0.5 kg  |

|               |           |
|---------------|-----------|
| アラビアゴム        | 各実験ごとに変わる |
| オート麦外皮繊維      | 各実験ごとに変わる |
| カルボキシメチルセルロース | 各実験ごとに変わる |

|                            |         |
|----------------------------|---------|
| アスコルビン酸                    | 242.2 g |
| 45%水酸化カリウム                 | 126.0 g |
| 塩化コリン                      | 252.5 g |
| カルニチン                      | 80.0 g  |
| 水溶性ビタミンブリミックス <sup>3</sup> | 37.5 g  |
| タウリン                       | 70.2 g  |

1: ブリミックス 1 g につき、大体、106.400~115.500 IU のビタミン A パルミチン酸塩 : 5.700~7.500 IU のビタミン D<sub>3</sub> ; 645~825 IU のビタミン E ; 1.100~1.600 mg のビタミン K<sub>1</sub> を含む。

2: ブリミックス 1 g につき、大体、77~88 mg の亜鉛 : 59~67 mg の鉄 : 1.7~1.8 mg のマンガン : 7~8 mg の銅 : 2~3 mg のセレン : 2~3 mg のクロム : 5~6 mg のモリブデンを含む。

3: ブリミックス 1 g につき、大体、326~424 mg のナイアシンアミド : 211~274 mg のパントテン酸 d-カルシウム : 7~10 mg の葉酸 : 54~70 mg の塩化チアミン塩酸塩 : 42~55 mg のリボフラビン : 52~67 mg のビリドキシン塩酸塩 : 138~193 mg のシアノコバラミン : 6~8 mg のビオチンを含む。

蛋白／脂肪スラリーの調製を、カノーラ油、高オレイン酸ベニバナ油および中鎖トリグリセリドをタンクに入れ、その油混合物を攪拌しながら 60~66°C の温度に加熱することにより行う。油混合物に油溶性ビタミンレシチンを添加した後、ビタミンブリミックスを添加する。その油混合物に、攪拌しながらカゼイン酸カルシウムを添加する。

炭水化物／無機質スラリーの調製を、約 56.3~59.4 kg の水をタンクに入れ、その水を 63~71°C の温度に加熱

することにより行う。その水に極微量無機質／微量無機質ブリミックスを添加し、混合物を 5 分間攪拌する。その混合物に、攪拌しながら、塩化カリウム、ヨウ化カリウム、リン酸マグネシウムおよびリン酸三カルシウム微粉を添加する。コーンスターーチ加水分解物 (デキストロース当量 10.0) を混合物に添加して完全に攪拌する。コーンスターーチ加水分解物 (デキストロース当量 20.0) をその混合物に添加して充分攪拌する。混合物の温度を 60~71°C の温度に保持する。

蛋白／水スラリーの調製を、約 125.2 kg の水をタンクに入れ、その水を 63~68°C の温度に加熱することにより行う。その水にカゼイン酸ナトリウムを添加し、カゼイン酸ナトリウムが溶解するまで混合物を攪拌する。スラリーの温度を 60~66°C の温度に保持する。

クエン酸塩スラリーの調製を、約 124.7~127.9 kg の水を釜に入れ、その水を 60~66°C の温度に加熱することにより行う。その水に、攪拌しながらクエン酸カリウムを添加する。その混合物にクエン酸ナトリウムを添加する。攪拌しながらスラリーの温度を 60~66°C に保持する。

最初にクエン酸塩スラリーを混合槽に入れて充分攪拌することによりブレンドを調製する。そのクエン酸塩スラリーに、攪拌しながらアラビアゴムを添加する。アラビアゴムはすぐには溶解にならないので、2~3 分かけて完全に溶解させる。次に進む前に、急速な攪拌を維持し、アラビアゴムが溶解していることを確認する。次いで、攪拌しながらオート麦外皮繊維を添加する。次いで、攪拌しながら炭水化物／無機質スラリーを添加し、次いで、そのブレンドに蛋白／水スラリーを添加する。蛋白／脂肪スラリーを全部容器に入れ、それに、攪拌しながら、カルボキシメチルセルロースのナトリウム塩を添加する。容器はそのブレンドの一部で洗浄して移行を適切にする。蛋白／脂肪スラリーをブレンドに添加し、容器はそのブレンドの一部で洗浄して移行を適切にする。

1 N の水酸化カリウムを使用して、ブレンドの pH を 6.75~6.85 に調整した。ブレンドの温度を 60~66°C で最長 2 時間保持した後、熱処理および均一化する。

ブレンドを、次の方法により、超高温短時間 (UHTST) 热処理および均一化にかける。ブレンドを 68~74°C の温度

に予備加熱した後、10~15インチHgで脱気する。次いで、900~1,100psiで乳化させる。次いで、ブレンドの温度を110~111°Cに加熱してこの温度で10秒保持する。次いで、145~146°Cの温度にUHTST熱処理（最短保持時間5秒）する。所望により、表Vに示すように、製品の安定性に悪影響を及ぼさないならば、これに代えて、高温短時間熱処理にかけることができる。次いで、ブレンドをフラッシュ冷却器に通して温度を120~122°Cに下げる。次いで、ブレンドをプレート冷却器に通して温度を71~77°Cに下げる。次いで、3,900~4,100/400~600psiで均一化する。均一化したブレンドの温度を74~79°Cで少なくとも16秒間保持する。ブレンドを1~7°Cに冷却する。

3組の反復試料のパッチを、前記製造法により、表Vの処方により作ったが、方法の若干の変更は下記表V、VIおよびXの脚注に示す。

表 V

反復パッチの第1組の繊維の比率（対全食物繊維重量%）

| パッチ  | 繊維ブレンド               |        |      |
|------|----------------------|--------|------|
|      | オート麦繊維               | アラビアゴム | CMC  |
| G 1  | 80% CANADIAN HARVEST | 10%    | 10%  |
| G 2  | 80% WILLIAMSON       | 10%    | 10%  |
| G 3  | 75% CANADIAN HARVEST | 17.5%  | 7.5% |
| G 4  | 75% WILLIAMSON       | 17.5%  | 7.5% |
| G 5  | 70% CANADIAN HARVEST | 10%    | 20%  |
| G 6  | 70% WILLIAMSON       | 10%    | 20%  |
| G 7* | 70% CANADIAN HARVEST | 20%    | 10%  |
| G 8* | 70% WILLIAMSON       | 20%    | 10%  |

\* 上述したようにUHT処理したパッチである。他のパッチは全て、74~79°Cで16秒間、高温短時間（HTST）標準殺菌法により処理した。

表 VI

反復パッチの第2組の繊維の比率（対全食物繊維重量%）

（全パッチについて、上述したUHT処理を行った。）

| パッチ | 繊維の比率                |        |      |
|-----|----------------------|--------|------|
|     | オート麦繊維               | アラビアゴム | CMC  |
| H 1 | 80% CANADIAN HARVEST | 10%    | 10%  |
| H 2 | 80% WILLIAMSON       | 10%    | 10%  |
| H 3 | 75% CANADIAN HARVEST | 17.5%  | 7.5% |
| H 4 | 75% WILLIAMSON       | 17.5%  | 7.5% |
| H 5 | 70% CANADIAN HARVEST | 10%    | 20%  |
| H 6 | 70% WILLIAMSON       | 10%    | 20%  |
| H 7 | 70% CANADIAN HARVEST | 20%    | 10%  |
| H 8 | 70% WILLIAMSON       | 20%    | 10%  |

表 X

反復パッチの第3組の繊維の比率（対全食物繊維重量%）

（全パッチについて、上述したUHT処理を行った。）

| パッチ | 繊維の比率                |        |      |
|-----|----------------------|--------|------|
|     | オート麦繊維               | アラビアゴム | CMC  |
| J 1 | 80% CANADIAN HARVEST | 10%    | 10%  |
| J 2 | 80% WILLIAMSON       | 10%    | 10%  |
| J 3 | 75% CANADIAN HARVEST | 17.5%  | 7.5% |
| J 4 | 75% WILLIAMSON       | 17.5%  | 7.5% |
| J 5 | 70% CANADIAN HARVEST | 20%    | 5%   |
| J 6 | 75% WILLIAMSON       | 20%    | 5%   |
| J 7 | 70% CANADIAN HARVEST | 20%    | 10%  |
| J 8 | 70% WILLIAMSON       | 20%    | 10%  |

各反復パッチについて、パッチの一部を8オンスの金属缶（表XIでの標識「M」）に入れ、一部は1Lのプラスチック容器（表XIでの標識「P」）に入れた。

表XIに示したように、レトルトしたパッチの物理的安定性は、存在する繊維のレベルに応じて変化する。一般に、種々のレベルの可溶性繊維（CMCおよびアラビアゴム）を含むパッチは、

表 XI

## 反復パッチの4日間の物理的安定性データ

CMC含有量が繊維系の10重量%を越えない限り同様の粘度を示した。GおよびHの反復の5および6については、CMCの量が多い(20%)ことが原因と考えられる大きな不安定化がみられたので、物理的安定度の試験は行わなかった。7.5%のCMCを含むパッチは、CMCが、温度に応じて粘度に影響を及ぼす「ゴム」または安定化剤として作用するため、10%のCMCを含む試料よりもわずかに小さい粘度を示した。アラビアゴムはほとんど粘度を付与しないので、アラビアゴム濃度の変化による各試料の粘度に対する影響はあまり認められなかった。全パッチの粘度は、20~35cpsの範囲であったが、これは、経口摂取および質による供給のどちらにも満足できる範囲である。容器の種類による製品の差はあまり認められなかった。

CANADIAN HARVEST製のオート麦外皮繊維を含むいくつかのパッチ(例えば、G1、J1、J7)は、WILLIAMS製のオート麦外皮繊維を含む等価の組成物と比較して、安定性に劣っていた(高湿度/暗色)。供給者間のこの違いの理由はわからっていない。従って、WILLIAMS製のオート麦外皮繊維(ストックNo. 782:商品名「BETTER BASICS」)を本発明の好みしい意図の実施において使用するのが好ましい。

表 XI(続き)  
反復パッチの4日間の物理的安定性データ

| パッチ  | pH   | 粘度<br>(cps) | 粒度 | アグロトン | 浸透性<br>(MOSH/1g) |
|------|------|-------------|----|-------|------------------|
| H7-N | 6.70 | 21.6        | 1  | 31.5  |                  |
| H7-P | 6.65 | 32.6        | 1  | 25.9  | 306              |
| H8-N | 6.70 | 28.6        | 1  | 41.5  | 307              |
| H8-P | 6.67 | 28.9        | 1  | 38.9  | 307              |
| J1-N | 6.83 | 36.2        | 6  | 33.6  |                  |
| J1-P | 6.79 | 42.5        | 6  | 32.7  |                  |
| J2-N | 6.84 | 20.1        | 1  | 31.6  |                  |
| J2-P | 6.79 | 27.7        | 1  | 36.7  | 297              |
| J3-N | 6.84 | 22.6        | 1  | 31.6  |                  |
| J3-P | 6.77 | 21.4        | 1  | 36.7  | 294              |
| J4-N | 6.82 | 27.5        | 1  | 33.2  |                  |
| J4-P | 6.77 | 22.9        | 1  | 37.4  | 292              |
| J5-N | 6.81 | 19.4        | 1  | 33.5  |                  |
| J5-P | 6.77 | 17.1        | 1  | 38.6  | 297              |
| J6-N | 6.81 | 23.9        | 1  | 40.1  |                  |
| J6-P | 6.77 | 20.3        | 1  | 37.4  | 101              |
| J7-N | 6.82 | 31.4        | 6  | 35.1  |                  |
| J7-P | 6.77 | 19.5        | 6  | 37.3  |                  |
| J8-N | 6.81 | 29.2        | 1  | 39.1  |                  |
| J8-P | 6.76 | 27.0        | 1  | 37.2  | 300              |

前述の試験の結果、液体栄養食品の場合、7.0~7.5重量%のオート麦外皮繊維、7.5~10重量%のカルボキシメチルセルロースのナトリウム塩を含む繊維系が良好な物理的安定性を示すと結論づけることができる。もちろん、当業者であれば、どの特定の基材処方に対しても、本発明の範囲内で繊維の比率を変えることができると考えられる。

本発明の繊維系はまた、液体によって液状にすることができる粉末状の栄養食品にも有用である。本発明の食物繊維系を含むチョコレート味の体重調節性物質2000ポンドのパッチを作るための材料リストを表XIIに示し、本発明の食物繊維系を含むバニラ風味の体重調節性物質2000ポンドのパッチを作るための材料リストを表XIIIに示す。

表 XII

| 成分                 | 量       |
|--------------------|---------|
| 基材粉末(噴霧乾燥、水分3%)    | 453.2kg |
| 高オレイン酸ベニバナ油        | 75.9kg  |
| 大豆レシチン             | 0.8kg   |
| モノグリセリド            | 0.8kg   |
| ビタミンD <sub>3</sub> | 1.028g  |

特表平7-501685 (12)

|                   |             |                    |            |
|-------------------|-------------|--------------------|------------|
| ビタミン K            | 0. 258 g    | クエン酸               | 85. 3249 g |
| 脱脂粉乳              | 351. 2 kg   | ビタミンブリミックス         | 2553. 77 g |
| 無機質               | 25. 9 kg    | アスコルビン酸            | 1117. 27 g |
| 塩化マグネシウム          | 8. 9 kg     | dL-α-トコフェリル酢酸塩     | 191. 53 g  |
| 塩化ナトリウム           | 3. 5 kg     | ナイアシンアミド           | 105. 34 g  |
| クエン酸ナトリウム         | 6. 7 kg     | バントテン酸d-カルシウム      | 60. 65 g   |
| クエン酸カリウム          | 5. 6 kg     | ビタミンAパルミチン酸塩       | 18. 45 g   |
| リン酸二カリウム          | 1. 3 kg     | ピリドキシン塩酸塩          | 12. 77 g   |
| ヨウ化カリウム           | 0. 8258 g   | チアミンモノ硝酸塩          | 9. 60 g    |
| 微量無機質および極微量無機質を含む |             | リボフラビン             | 9. 58 g    |
| ブリミックス            | 1382. 451 g | 葉酸                 | 3. 192 g   |
| 硫酸亜鉛              | 282. 8495 g | ビオチン               | 2. 043 g   |
| 硫酸鉄               | 272. 3429 g | フィロキノン             | 0. 112 g   |
| 硫酸マンガン            | 74. 8182 g  | ビタミンD <sub>3</sub> | 0. 0359 g  |
| 硫酸銅               | 40. 3676 g  | シアノコバラミン           | 0. 0319 g  |
| モリブデン酸ナトリウム       | 2. 0391 g   | 香料成分               |            |
| 塩化クロム             | 1. 9841 g   | 天然および人工のチョコレート香料   | 4. 8 kg    |
| セレン酸ナトリウム         | 0. 7722 g   | エチルバニリン            | 254. 92 g  |
| ショ糖-希釈剤           | 621. 8265 g | 人工のバニラ香料           | 166. 02 g  |

|                  |           |                    |             |
|------------------|-----------|--------------------|-------------|
| アスパルテーム          | 638. 67 g | モノグリセリド            | 0. 8 kg     |
| ショ糖              | 204. 3 kg | ビタミンD <sub>3</sub> | 1. 093 g    |
| 全牛乳蛋白単離物         | 94. 5 kg  | ビタミンK              | 0. 274 g    |
| 繊維系              | 95. 8 kg  | 脱脂粉乳               | 373. 2 kg   |
| オート麦外皮繊維         | 47. 9 kg  | 無機質                | 27. 5 kg    |
| アラビアゴム           | 38. 3 kg  | 塩化マグネシウム           | 9. 5 kg     |
| カゼインアミド-ゼロ-ゼロ-ゼロ | 9. 6 kg   | 塩化ナトリウム            | 3. 7 kg     |
| オランダ加工ココア        | 51. 1 kg  | クエン酸ナトリウム          | 7. 1 kg     |
| 加工助剤             |           | クエン酸カリウム           | 5. 9 kg     |
| 過酸化水素            |           | リン酸二カリウム           | 1. 3 kg     |
| 酵素ラクターゼ          |           | ヨウ化カリウム            | 0. 8777 g   |
| 4.5%水酸化カリウム      |           | 微量無機質および極微量無機質を含む  |             |
| クエン酸             |           | ブリミックス             | 1469. 338 g |

表 XI

| 成分              | 量         |
|-----------------|-----------|
| 基材粉末(噴霧乾燥、水分3%) | 481. 7 kg |
| 高オレイン酸ベニバナ油     | 80. 7 kg  |
| 大豆レシチン          | 0. 8 kg   |

|             |             |
|-------------|-------------|
| 硫酸亜鉛        | 300. 6266 g |
| 硫酸鉄         | 289. 4596 g |
| 硫酸マンガン      | 79. 5206 g  |
| 硫酸銅         | 42. 9047 g  |
| モリブデン酸ナトリウム | 2. 1673 g   |
| 塩化クロム       | 2. 1088 g   |

## 特表平7-501685 (13)

|                    |             |                  |           |
|--------------------|-------------|------------------|-----------|
| セレン酸ナトリウム          | 0. 8208 g   | エチルバニリン          | 271. 25 g |
| ショ糖一希釈剤            | 660. 9082 g | アスパルテーム          | 475. 37 g |
| クエン酸               | 90. 6875 g  | ショ糖              | 217. 1 kg |
| ビタミンBリミックス         | 2714. 34 g  | 全牛乳蛋白単離物         | 100. 2 kg |
| アスコルビン酸            | 1187. 52 g  | 繊維系              | 101. 8 kg |
| d,L-α-アーテコフェニル酢酸塩  | 203. 58 g   | オート麦外皮繊維         | 50. 9 kg  |
| ナイアシンアミド           | 111. 97 g   | アラビアゴム           | 40. 7 kg  |
| バントテン酸d-カルシウム      | 64. 47 g    | カゼインナトリウム-30%水溶液 | 10. 2 kg  |
| ビタミンAパルミチン酸塩       | 19. 61 g    | 加工助剤             |           |
| ビリドキシン塩酸塩          | 13. 57 g    | 過酸化水素            |           |
| チアミンモノ硝酸塩          | 10. 21 g    | 酵素ラクターゼ          |           |
| リボフラビン             | 10. 18 g    | 45%水酸化カリウム       |           |
| 葉酸                 | 3. 393 g    | クエン酸             |           |
| ビオチン               | 2. 171 g    |                  |           |
| フィロキノン             | 0. 119 g    |                  |           |
| ビタミンD <sub>3</sub> | 0. 0382 g   |                  |           |
| シアノコバラミン           | 0. 0339 g   |                  |           |
| <u>香料成分</u>        |             |                  |           |
| 人工のバニラ香料           | 2714. 34 g  |                  |           |

り行う。次いで、大豆レシチンおよびモノグリセリドを加熱した油に添加し、そのブレンドを、乳化剤が溶解するまで充分操作する。そのブレンドにビタミンD<sub>3</sub>およびビタミンKを添加し、操作しながら温度を60～66℃に保持した後、脱脂乳スラリーに添加する。

基材粉末の主要成分は脱脂粉乳かコンデンススキムミルクであり（全固体分が等価量となるように置き換える。）、これは、酵素ラクターゼにより加水分解されてラクトース含量をラクトース不耐症の人が許容できるレベルまで低下させる。脱脂粉乳またはコンデンススキムミルクは、「低温加熱」型または「高温加熱」型のいずれでもよい。好みしくは、脱脂粉乳かコンデンススキムミルクが「低温加熱」型のものであるが、これは、高められた機能性および感覚受容性が高いからである。

脱脂粉乳を溶解する前に、約1. 179. 4 kgの用水を加熱して27～38℃、好みしくは27～29℃にする。過酸化水素をその水または脱脂粉乳に添加して、脱脂粉乳のラクトース加水分解中に微生物が成長するのを阻害する。過酸化水素の使用量は、脱脂粉乳のラクトース加水分解時間の所望の長さに応じて30～70 ppmの範囲で変えることができる。加水

本発明の繊維系を含む体重調節性製品の製造法の第一工程は、基材粉末を作ることである。

油ブレンドの調製を、高オレイン酸ベニバナ油を基に入れ、その油を搅拌しながら60～66℃の温度に加熱することによ

分解時間が約4時間と短い場合は、30～40 ppmの過酸化水素濃度が好みしい。加水分解時間が長く、約14～18時間の好みしい場合は、50～70 ppmの過酸化水素濃度が好みしい。脱脂粉乳は搅拌しながら水に溶解して、全固体分が約35～45重量%、最も好みしくは約39重量%の濃度のスラリーを作る。脱脂粉乳が完全に水に溶解した後、スラリーのpHを6. 4～6. 6、好みしくは6. 5に調整する。通常は、適量の水酸化カリウム水溶液をそのスラリーに添加することによりスラリーのpHを上げる必要がある。しかし、水酸化カリウムを多く使用しすぎて、スラリーのpHを下げる必要がある場合は、クエン酸水溶液をスラリーに添加する。

次いで、酵素ラクターゼを脱脂乳スラリーに添加する。使用する酵素ラクターゼの量は、所望のラクトース加水分解度およびラクトース加水分解時間の所望の長さに依存する。加水分解時間が約4時間と短い場合は、酵素ラクターゼの使用量が脱脂乳固体1ボンドにつき約4～5 gであり、加水分解温度が約32～38℃であるのが好みしい。加水分解時間が約14～18時間である好みしい様では、酵素ラクターゼの量が脱脂乳固体1ボンドにつき約1. 5～2. 5 gであり、加水分解温

## 特表平7-501685 (14)

度が約27~29°Cであるのが好ましい。前記の加水分解条件により、脱脂乳の少なくとも70%のラクトースが加水分解される。酵素による加水分解の完了は、脱脂乳に残っているラクトースの量を確認することにより決定する。残留ラクトースの量は、クロマトグラフィーまたは酵素分析法（例えば、食品中のラクトースおよびD-ガラクトースを測定するための *Boehringer Mannheim*法, Catalog Number 176101 of *Boehringer Mannheim, Indianapolis, Indiana U.S.A.*）により測定できる。

スラリーに油ブレンドを添加する。次いで、そのスラリーを63~66°Cの温度に加熱して酵素ラクトースを不活性化する。スラリーを、好ましくは二段階ホモゲナイザーを使用して第一段階が3.000±100psi、第二段階が500±100psiで均一化し、次いで、滅菌（74~79°C、16秒間）して3~7°Cに冷却し、操作しながらこの温度で保持する。

次いで、無機質を、塩化マグネシウム、塩化ナトリウム、クエン酸ナトリウム、クエン酸カリウムおよびリン酸二カリウムの順で、60~66°Cの約228.8kgの水に搅拌しながら

溶解する。次いで、無機質を含む水を、急速に搅拌しながらスラリーに添加する。

次いで、ヨウ化カリウムを27~43°Cの約45.4kgの水に溶解する。次いで、酸素無機質および酸素無機質を、搅拌しながらヨウ化カリウム溶液に溶解する。得られた溶液を、搅拌しながらスラリーに添加する。10分搅拌した後、スラリーのpHをチェックする。スラリーのpHは、6.40~6.90の範囲にあるべきである。必要であれば、スラリーのpHを、上記した水酸化カリウムまたはクエン酸を使用して所定の範囲に調整する。

次いで、スラリーを噴霧乾燥して基材粉末を製造する。

基材粉末に、残りの成分をドライブレンドする。好ましい態様では、約20ポンドの基材粉末をピクミンブリミックスおよび香料成分とドライブレンドする（チョコレート風味製品の場合、香料成分としてのオランダ加工ココアは、この段階では含めない。）。次いで、この段階で得られた物質を残りの基材粉末に添加する。次いで、ショ糖、全乳蛋白質物、纖維系およびチョコレート風味製品の場合はオランダ加工ココアをその基材粉末とドライブレンドする。纖維系の成分（オート

皮外皮繊維、アラビアゴムおよびカルボキシメチルセルロースのナトリウム塩）は、ここまでは個々にドライブレンドに添加したが、纖維系の成分を最初に一緒にドライブレンドし、次いでベース粉末および他の成分とドライブレンドしても、逆効果を生じることはないと考えられる。ショ糖は、10~25%のデキストロース当量を有する澱粉加水分解物（例えば、コーンシロップ固体または麦芽デキストリン）で置き換えるよい。

水によって液状にする際、容易に分散させるために、ドライブレンド製品を凝聚させる。好ましい凝聚法は流動浸漬凝聚法であり、この方法では、再び湿らした粉末粒子を、極小空間での急速かつ完全な凝聚を容易にする方法で空気中に懸滴させる。好ましい態様では、凝聚粒子の大きさが、ルーズバルク密度で0.25~0.33g/ccの範囲にあり、水分含有量が3~5%の範囲にあるべきである。

次いで、凝聚粉末を、空素洗浄した1回分用の袋または他の適する容器（好ましくは酵素レベルが2%以下）に入れる。

噴霧乾燥および凝聚工程は、体重調節性製品をそのまま使用できる液体または固体として詰める場合には省略してもよ

い。

乾燥粉末状の体重調節性製品の1回分量を含む袋の中身（バニラ風味製品の場合は約67gであり、チョコレート風味製品の場合は約71gである。）を約9オンスの水で再調製する。本発明の体重調節性製品1回分の栄養素に関する情報の一部を表XIVに掲げる。

表 X IV

|       |                             |
|-------|-----------------------------|
| 分量：   | バニラ味：67.0g<br>チョコレート味：71.0g |
| カロリー： | 240                         |
| 蛋白質：  | 16g                         |
| 脂肪：   | 6g                          |
| 炭水化物： | 30g                         |
| 食物纖維： | 7g                          |

本発明の食物纖維系を含む粉末状の体重調節剤の食物纖維系は、全体として、可溶性かつ不溶性の食物纖維を35~45重量%、最も好ましくは約40重量%；可溶性かつ非溶性の食

## 特表平7-501685 (15)

## 国際特許報告

L. International application No.  
PCT/US92/02070

物繊維を5~15質量%、最も好みくは約10質量%;不溶性かつ非吸水性の食物繊維を45~55質量%、最も好みくは約50質量%含む。食物繊維系は、全体として、粉末状の体质調節剤製品中に約10~13質量%含まれる。好みしい態様では、可溶性かつ吸水性の食物繊維がアラビアゴムであり、可溶性かつ非吸水性の食物繊維がカルボキシメチルセルロースのナトリウム塩であり、不溶性かつ非吸水性の食物繊維がオート麦外皮繊維である。

本発明の食物繊維系はまた、牛乳、果汁、他の飲料、パン類などの栄養食品に添加できる乾燥繊維系としての有用性も有する。食物繊維をいくつか組み合わせて一緒にドランブレンドした。各繊維ブレンドを、オレンジジュースおよび牛乳の両方に237mL (8液量オンス) につき3.4gの濃度で添加した。各試験とも、繊維ブレンドは充分拡散した。

|   |   |  |
|---|---|--|
| A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER   |   |  |
| (IPC) - A61K 3/28<br>U2 CL - 42/6/26<br>According to International Patent Classification (IPC) or to both national classifications and IPC  |   |  |
| B. FIELDS SEARCHED  |   |  |
| Matters document searched (class/source system followed by classification symbols)<br>U.S. 426442, 373, 824, 93; 426443; 514253, 551, 943   |   |  |
| Documents searched other than those documents in the class for which documents are included in the fields searched  |   |  |
| Electronical data base searched during the international search (name of data base and, where practicable, search terms used)   |   |  |
| C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT  |   |  |
| Category  | Class or document, with indication, where appropriate, of the relevant passages | Reference to claim No.   |
| A   | US. A. 4,251,372 (SHAW) 23 July 1981.   |  |
| A   | US. A. 4,790,991 (SHAW) 13 December 1988.                                       |  |
| A   | US. A. 4,747,881 (SHAW) 31 May 1988.  |  |
| A   | US. A. 4,818,539 (SHAW) 04 April 1990.  |  |
| A   | US. A. 4,923,981 (WENZEL) 09 May 1990.  |  |
| A   | US. A. 4,069,981 (RICHARDSON) 16 May 1978.                                      |  |
| A   | US. A. 4,774,096 (GOULD) 27 September 1988.                                     |  |
| A   | US. A. 4,156,021 (RICHARDSON) 23 May 1979.                                      |  |
| A   | US. A. 4,994,415 (GROSFELD) 19 February 1990.                                   |  |
| <input type="checkbox"/> Further documents are listed in the continuation of Box C. <input type="checkbox"/> See parent family series.  |   |  |
| <p><input type="checkbox"/> Spent apparatus or tools documents<br/>"A" documents published after the international filing date or priority date of the present application or of the application for which the present application has been filed to implement the prior art of the present application or which is not essential to implement the prior art of the present application.</p> <p><input type="checkbox"/> "B" documents published on or after the international filing date which may show details on priority documents or which is not essential to implement the prior art of the present application.</p> <p><input type="checkbox"/> "C" documents published on or after the international filing date which may show details on other documents or which is not essential to implement the prior art of the present application.</p> <p><input type="checkbox"/> "D" documents published prior to the international filing date but later than the priority date thereof<br/>"E" documents published prior to the international filing date but later than the priority date thereof<br/>"F" documents published prior to the international filing date but later than the priority date thereof<br/>"G" documents published prior to the international filing date but later than the priority date thereof<br/>"H" documents published prior to the international filing date but later than the priority date thereof<br/>"I" documents published prior to the international filing date but later than the priority date thereof<br/>"J" documents published prior to the international filing date but later than the priority date thereof<br/>"K" documents published prior to the international filing date but later than the priority date thereof<br/>"L" documents published prior to the international filing date but later than the priority date thereof<br/>"M" documents published prior to the international filing date but later than the priority date thereof<br/>"N" documents published prior to the international filing date but later than the priority date thereof<br/>"O" documents published prior to the international filing date but later than the priority date thereof<br/>"P" documents published prior to the international filing date but later than the priority date thereof<br/>"Q" documents published prior to the international filing date but later than the priority date thereof<br/>"R" documents published prior to the international filing date but later than the priority date thereof<br/>"S" documents published prior to the international filing date but later than the priority date thereof<br/>"T" documents published prior to the international filing date but later than the priority date thereof<br/>"U" documents published prior to the international filing date but later than the priority date thereof<br/>"V" documents published prior to the international filing date but later than the priority date thereof<br/>"W" documents published prior to the international filing date but later than the priority date thereof<br/>"X" documents published prior to the international filing date but later than the priority date thereof<br/>"Y" documents published prior to the international filing date but later than the priority date thereof<br/>"Z" documents published prior to the international filing date but later than the priority date thereof</p> |   |  |
| Date of the latest completion of the international search   |   | Date of mailing of the international search report                   |
| 27 JULY 1992  |   | 03 SEP 1992  |
| Name and address of the ISA/IRCC/Office of Patent and Trademark<br>Washington, D.C. 20231<br>Facsimile No. NOT APPLICABLE   |   | Authorized officer<br>CAROLYN FAEDER<br>Telephone No. (703) 208-3794 |

## フロントページの続き

(72)発明者 クムラ、ジエームス・ノーマン  
アメリカ合衆国、オハイオ・43147、ピツ  
カリントン、オールダム・アベニュー・  
12883

(72)発明者 アンローブ、ポール・セバラ  
アメリカ合衆国、オハイオ・43235、コロ  
ンバス、アンティグア・ドライブ・2243、  
アパートメント・3・ビイ

(72)発明者 カニンガム、メアリー・ペス  
アメリカ合衆国、オハイオ・43081、ウエ  
スター・ビル、グロートン・ドライブ・113

(72)発明者 サーテイル、デイビッド・チャールズ  
アメリカ合衆国、オハイオ・43081、ウエ  
スター・ビル、ウエスト・パーク・ストリー  
ト・103・シー